## He Gazette of India

**EXTRAORDINARY** 

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 264] No. 264] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जून 7, 2012/ज्येष्ठ 17, 1934 NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 7, 2012/JYAISTHA 17, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 जून, 2012

सा.का.नि. 432(अ).—जबिक केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि क्षयरोग के निदान के लिए सीरियोडायग्नोस्टिक परीक्षण किटों के प्रयोग से असंगत और संदिग्ध परिणाम मिल रहे हैं जिससे गलत निदान हो रहा है और उनके प्रयोग से लोगों को खतरा होने की संभावना है और जबिक इनके सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं:

और जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि लोक हित में उक्त परीक्षण किटों के विनिर्माण, बिक्री, संवितरण और प्रयोग को वर्जित करना आवश्यक और समीचीन है:

अत: अब औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के द्वारा प्रदत्त शिक्तयों का प्रयोग करते हुए, केन्द्र सरकार एतद्द्वारा तत्काल प्रभाव से निम्नलिखित परीक्षण किटों की बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री, सर्वितरण और प्रयोग को वर्जित करती है।

"क्षयरोग के निदान के लिए सीरियोडायग्नोस्टिक परीक्षण किटें"

[फा. सं. एक्स-11014/13/2011-डीएफक्यूसी (1)] अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (Department of Health and Family Welfare) NOTIFICATION

New Delhi, the 7th June, 2012

G.S.R. 432(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the serodiagnostic test kits for diagnosis of tuberculosis are giving inconsistent and imprecise results leading to wrong diagnosis and their use is likely to involve risk to human beings and whereas safer alternatives are available;

And whereas the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient to prohibit the manufacture, sale, distribution and use of the said test kits in public interest;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Section 26A of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibit the manufacture for sale, distribution and use of the following test kits with immediate effect.

"Serodiagnostic test kits for diagnosis of tuberculosis"

[F. No. X. 11014/13/2011-DFQC (1)] ARUN K. PANDA, Jt. Secy.